2010 年 5 月 10 日（新様式第一版）　　医療機器製造販売認証番号　222AGBZX00105000

機械器具 16　体温計

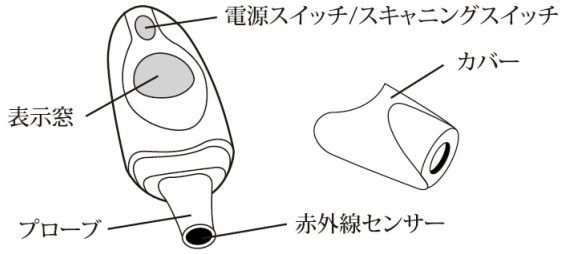
耳赤外線体温計　17887000　　管理医療機器

フォラケア　耳式体温計 IR10

【警告】
測定結果の自己診断、治療は危険ですので医師の指導に従ってください。

【禁忌・禁止】
（耳式体温計を適正に使うための注意事項）
外耳炎・中耳炎など、耳に病気がある者には使用しないでください。（無理に挿入すると、症状を悪化させる恐れがあります。）
水泳や入浴後などで耳孔が濡れているときは使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】
本品は、赤外線体温計で、鼓膜及びその周辺の表面より放射する赤外線を計測することで体温測定を行うことが出来る。スイッチを押すと約 1 秒で体温を計測し最小表示単位が 0.1℃において 3 桁液晶で舌下温度換算表示をする。



付属品：取扱説明書、CR2032、ケース
定格電圧：3V （CR2032　1 個使用） 電源入力：　4.5mW
電撃に対する保護：　内部電源機器　　BF 形装着部
本体外装部の材質：　　ABS 樹脂　本体の質量：　　50g
本体の寸法：　　123mm（長さ）、34mm（幅）、23mm（高さ）

告知機能	動作不良、検温待機、検温開始・終了告知、電源低下、周囲温度環境外、測定温度外告知がある。
自動電源遮断機能	電源を切り忘れても、30秒間が経過すれば、自動で電源が切れるオートパワーオフ機能がある。
体温値記録機能	測定した体温値を20回まで記録する。
プローブの構造要件	プローブの先端の外径寸法は、中心値でφ7.7である。

【原理】
人体の鼓膜周辺から放射されている赤外線に向けて、赤外線センサーを配置したサーモパイルを挿入させ、鼓膜方向に向かって測定を行い、その赤外線量と周囲温度により平均された人体の耳内温度の推定が行われる。

【使用目的、効能、又は効果】
人の鼓膜及びその周辺の赤外線を測定することによって当該部位の温度を測定することにより、体温を測定し、デジタル表示すること。

【品目仕様等】
表示温度範囲：　33.7℃～42.7℃、　周囲温度：10℃～40℃
最大許容誤差：　0.2℃以下（35.5℃≦～≦42.0℃）
　　0.3℃以下（35.5℃未満、42.0℃以上）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】
測定前の準備
耳の清掃をしてください。　耳垢のある人、又は耳の中に毛の生えている人は、使用前にきれいに清掃してください。
測定開始
カバーを本体よりはずしてください。　本体のスタートスイッチを押すと電源が入り、表示部のすべての表示が約 1 秒間点灯します。前回測定温度が表示され、”耳”マークが点灯して測定準備になります。
清掃した耳内に本体の赤外線センサーを挿入します。
挿入角度により精度が異なる場合がありますので、本体の赤外線センサー部を耳内全体にあたる感じで挿入してください。
耳輪を引っ張り外耳道をまっすぐにして測定を行ってください。
耳内に挿入後、スタートスイッチを押します。約 1 秒で測定を終了します。　液晶表示部に”耳”マークと“←”マークが点灯します。押している間、一番高い値を計測しています。
測定終了
使用後はスタートスイッチを　OFF　する必要はなく、オートパワー OFF 機能により約 30 秒で電源が切れます。

【使用上の注意】
1. 保管するときには、次の事項に注意すること。
- 水のかかる場所、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管、設置すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
- 収納ケースにいれて保管する。

2. 機器を使用する時には次の事項に注意する。
- 子供だけで使用しない。（けがの恐れがある。）
- 耳の検温以外には使用しない。（検温値の異常や故障の恐れがある。）
- 耳での平熱を予め検温しておく。（個人差により、耳と腋下の体温が異なる場合がある。）
- 使用後のバッテリや、電極等は規則によって正しく廃棄する。

3.　機器を落として、ケースが割れている場合はすぐに機器を動かすのを止める。露出した器材の内部の部品に決して触れない。
4. 本品の記載以外の使用方法、製造事業者以外によって行われた修理、改造、再調整などについてはその責任を負わない。
5. 保守点検
- 本体の汚れは柔らかい乾燥した布で軽く拭く。
- 赤外線センサーが汚れたときは、乾燥した柔らかい綿棒でそっとふき取る。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
温度範囲　－20℃～40℃　湿度範囲　10%～75%
使用期間は 5 年間 （自己認証による。）

【保守・点検に係わる事項】
故障の際は、お買い上げのお店にご連絡ください。

【包装】
1 セット／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者　株式会社　フォラケア・ジャパン
東京都港区港南 2－11－18 天王洲デュープレックス 101 号室
電話番号　03-5782-7627　　FAX　03-5782-7628
製造業者　（TaiDoc Technology Corporation.） 台湾

FORA　株式会社 フォラケア・ジャパン